

ONR 112069-2

**Anhang 1 zur
Leitlinie für die Validierung und Routine-
überwachung von Sterilisationsprozessen
mit feuchter Hitze für Medizinprodukte**

Guideline for the validation and routine control of sterilization
processes with moist heat for medical device products

Inhaltsverzeichnis

1	Beurteilung der Wasseraufbereitung	3
2	Beurteilung der nichtkondensierbaren Gase	3
3	Praktische Durchführung der Validierung	4
3.1	Festlegung der Anzahl der Meßzyklen pro Programm und Konfiguration:	4
3.2	Meßdurchführung	4
3.3	Prüfung der Vakuumdichtheit der leeren Kammer	6
3.4	Maßnahmen bei nicht bestandenem Bowie & Dick - Test	6
4	Auswahl repräsentativer Konfigurationen	6
4.1	Sterilisiergut	6
4.2	Verpackung	8
4.3	Beladung des Sterilisators	8
4.4	Auswahl der zu prüfenden Konfigurationen für die Kommissionierung	8
4.5	Zusätzliche Kriterien zur Auswahl der zu prüfenden Konfigurationen für die Leistungsbeurteilung	8
5	Berechnung der Sattdampftemperatur	9
6	Erfassung, Speicherung und Ausdruck der Meßdaten	9
7	Reproduzierbarkeit	10
8	Rekommissionierung und erneute Leistungsbeurteilung	10
9	Bewertung der Sterilisationsprozesse	10
9.1	Parametrische Bewertung nach ÖNORM EN 554	10
9.2	Verfahrensweise mit Sterilisatoren im Gesundheitswesen, die die Anforderungen nach 9.1.1 und 9.1.2 nicht erfüllen	14
10	Routineüberwachung	14
10.1	Reinigung und Desinfektion	14
10.2	Funktionsprüfung	14
10.3	Verpackung	14
10.4	Sichtprüfung zur Betriebsbereitschaft des Sterilsators	14
10.5	Sterilisationskontrolle relevanter Prozeßparameter	14
10.6	Freigabe des Sterilgutes und dessen Dokumentation	14
11	Autorenverzeichnis	15
12	Literaturverzeichnis	15

Vorwort

Der vorliegende Anhang 1 zur Leitlinie für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze für Medizinprodukte enthält nähere technische Hinweise zur Durchführung der Validierung insbesondere in Einrichtungen des Gesundheitswesens.

1 Beurteilung der Wasseraufbereitung

Die Wasserqualität des Speisewassers hat für die Dampfqualität und damit für den Sterilisationsprozeß eine besondere Bedeutung. Sie wird wesentlich durch die Art der Wasseraufbereitung bestimmt. Durch die Wasseraufbereitung sollen die im Wasser vorhandenen nichtkondensierbaren Gase und Hydrogenkarbonate ganz oder teilweise entfernt werden.

Im Wasser vorhandene Hydrogenkarbonate müssen entfernt werden, da sie durch die Einwirkung von Hitze in CO₂ und Kesselschlamm (Karbonate) zerlegt werden. Eine Umkehrosmoseanlage ist in der Lage, ca. 90 % der Salze aus dem Rohwasser zu entfernen, nicht aber im Wasser gelöstes CO₂ oder Luft. Nachgeschaltete Ionenaustauscher können noch verbliebene Salze und CO₂ entfernen. Bei Leitwerten des Speisewassers dauerhaft unter 5 µS/cm kann mit einer ordentlichen Funktion des Sterilisators gerechnet werden. Dieser Wert weicht aufgrund neuerer Erkenntnisse von dem in der ÖNORM EN 285, Anhang B, genannten Wert ab.

Die gelöste Luft (Stickstoff und Sauerstoff) bleibt jedoch im Speisewasser enthalten

(ca. 25 - 30 ml Gas/l Wasser), wenn sie nicht durch z.B. thermische Entgasung entfernt wird. Diese gelöste Gasmenge gelangt bei jeder Nachspeisung des Dampferzeugers mit in den Dampf.

Es hat generell eine Bestimmung der Leitfähigkeit zum Nachweis der durch Kohlendioxid bedingten Leitfähigkeit des Speisewassers zu erfolgen. Die Leitfähigkeitsmessung sollte durch einen Grenzwertmelder vervollständigt werden. Bei funktionsfähiger Aufbereitung mit nachgeschaltetem Ionenaustauscher bzw. thermischer Entgasung des Speisewassers wird die durch Kohlendioxid bedingte Leitfähigkeit weitgehend beseitigt. Durch unsachgemäße Bevorratung (z.B. große bzw. bewegte Wasseroberflächen) kann es zur Aufnahme von Luft kommen.

Ionenaustauscher haben eine endliche Kapazität und müssen entsprechend der festgelegten Grenzwerte der Leitfähigkeit regeneriert werden. Die regelmäßige Aufzeichnung der Leitfähigkeit ist erforderlich.

Bei äußerlich erkennbaren Beeinträchtigungen des Sterilgutes (z.B. Verfärbungen, Ablagerungen) nach der Sterilisation ist vor allem bei der ersten Validierung, unabhängig von der Art der Dampfversorgung, eine Wasseranalyse nach ÖNORM EN 285 durchzuführen (siehe Anhang 3a, Pkt. 6.1: erweiterte Prüfung). Ergibt die Wasseranalyse keinen Hinweis dafür, sind in Verantwortung des Betreibers andere Fehlerursachen dafür zu ermitteln.

2 Beurteilung der nichtkondensierbaren Gase

Neben mangelhafter Luftentfernung und Leckagen können nichtkondensierbare Gase im Dampf unter Umständen entscheidend den Erfolg eines Sterilisationsprozesses beeinträchtigen (z.B. reicht ein Liter Luft in einem Prüfpaket aus, daß die Sterilisiertemperatur im Inneren des Pakets nicht erreicht wird – Temperaturdifferenz bis zu –10 Kelvin).

Die Messung des Anteils nichtkondensierbarer Gase im Dampf kann nach ÖNORM EN 285 Punkt 24.1 mit dem Gerät nach Abbildung 8 oder einer mindestens gleichwertigen Methode erfolgen.

Es darf gemäß ÖNORM EN 285 ein Anteil an nichtkondensierbaren Gasen von 35 ml / kg im Dampfkondensat nachweisbar sein. Das Meßintegral bei diskontinuierlicher Messung sollte sich auf 250 bis maximal 500 ml Kondensat beziehen. Die Meßzeit soll 30 min nicht überschreiten. Die zugehörige Menge ist aufzuzeichnen (Anhang 3a, Pkt. 6.2). Es sind jeweils mindestens zwei Messungen unter unterschiedlichen Dampfversorgungsbedingungen vorzunehmen.

Je nach spezifischer Wärme und Menge des zu sterilisierenden Gutes werden zur Aufheizung einer STE zwischen 300 und 800 l Dampf benötigt. Anteile von nicht kondensierbaren Gasen von nur 0,1 Vol % (im Dampf) während eines Aufheizprozesses haben z.B. zur Folge, daß am Ende des Sterilisationsprozesses in der STE zwischen 300 und 800 ml Luft vorhanden sind. Deshalb werden von der ÖNORM EN 285 maximal 35 ml nichtkondensierbare Gase in 1 kg Kondensat, entsprechend etwa 3,5 Vol %, gefordert.

Überschreitet die Menge nicht kondensierbarer Gase 10 ml pro 250 ml Kondensat (entsprechen 4 Vol %), sollte eine Überprüfung und Korrektur der Dampfversorgung vorgenommen werden, bevor die Validierung erfolgt. Kann die Dampfqualität nicht entsprechend dem Sollwert korrigiert werden, ist zu entscheiden, inwieweit eine parametrische Validierung

sinnvoll ist.

Die Menge nicht kondensierbarer Gase im Dampf ist im allgemeinen zeitlich nicht konstant.

Bei Eigendampfersorgung werden beispielsweise beim Start des Dampferzeugers und während der Nachspeisevorgänge jeweils kurzfristig Spitzenwerte erzeugt, die durch Ausgasen von gelöster Luft im Speisewasser entstehen, selbst wenn eine optimale Wasseraufbereitung vorhanden ist.

Bei wechselnden Konzentrationen nicht kondensierbarer Gase im Dampf sind die Effizienz und die Reproduzierbarkeit des Sterilisationsprozesses nicht sichergestellt und damit eine Validierung fragwürdig.

Zusammenfassend sind Schwankungen der Dampfqualität durch folgende Ursachen bedingt:

1. Die Dampfleitungen wurden einige Zeit nicht benutzt (z.B. am Wochenende).
2. Beim Anfahren von Eigendampferzeugern wird die Luft nicht ausreichend aus den Leitungen entfernt.
3. Es wird nicht ausreichend entgastes Speisewasser bzw. Speisewasser wechselnder Beschaffenheit dem Dampfraum zugeführt.
4. Bei Zeiten hohen Dampfverbrauches durch mehrere Verbraucher (mehrere Sterilisatoren an einem Dampferzeuger) können durch die erhöhte Zufuhr von nicht ausreichend entgastem Speisewasser größere Mengen an nicht kondensierbaren Gasen entstehen.

Bei Messungen des Anteils an nichtkondensierbaren Gasen sind diese kritischen Betriebszustände zu beachten.

3 Praktische Durchführung der Validierung

3.1 Festlegung der Anzahl der Meßzyklen pro Programm und Konfiguration:

Teilbeladung mit Normprüfpaket bei Erstvalidierung: **dreimal**.

1. während der Kommissionierung (z.B. als Bowie-Dick-Test),
2. und 3. über den Prüfzeitraum verteilen:
 - bei Eigendampfersorgung z.B. am Anfang und Ende der Leistungsbeurteilung
 - bei Fremddampfersorgung eine zum Zeitpunkt der höchsten und eine bei der geringsten Dampfentnahme aus dem Leitungssystem.

Alle anderen ausgewählten Konfigurationen: **einmal**.

3.2 Meßdurchführung

Einführen der Temperatursensoren durch eine Anschlußarmatur in die Sterilisierkammer und Anschluß des Drucksensors an den dafür vorgesehenen Anschlußstutzen.

Empfohlene Mindestanzahl der Temperatursensoren für das Temperaturprofil der leeren Kammer nach Punkt A.3.3 der ÖNORM EN 554 (Basis: etwa 12/1000 l Nutzrauminhalt).

Tabelle 1: Anzahl der benötigten Sensoren in Abhängigkeit von der Kammergröße

Nutzrauminhalt in l	Fassungsvermögen in STE	Anzahl der Sensoren
	1	5
bis 240	2 bis 4	7
bis 540	6 bis 9	10
bis 1000	12 bis 18	12
über 1000	über 18	nach Ermessen

Bei Sterilisatoren, die nicht der ÖNORM EN 285 entsprechen bzw. bei besonderen Sterilisationsverfahren bzw. Konfigurationen kann im Einzelfall eine höhere Anzahl von Sensoren erforderlich sein.

Wenn das Meßsystem nicht über eine ausreichende Anzahl Sensoren verfügt, ist eine große Kammer "schrittweise" zu prüfen (zB. Temperaturprofil der leeren Kammer). Dabei sind 3 bis 4 Sensoren am Ort des jeweils vorangegangenen Meßzyklus zu belassen. Die dann dort gefundenen Meßwerte müssen deckungsgleich sein.

3.2.1 Allgemeine Regeln für die Lage der Temperatursensoren:

1. Sensor Referenzmeßstelle:

Strömungsleitung, mind. 1 cm tief, (bzw. kälteste Stelle der Sterilisierkammer laut Temperaturprofil) oder Herstellerangabe in der Spezifikation.

Die restlichen Sensoren werden innerhalb des Nutzraums am/im Gut räumlich verteilt.

Anmerkung: Unter Nutzraum wird der Teil der Sterilisierkammer verstanden, der bei voller Beladung vom Sterilisiergut eingenommen wird.

3.2.2 Verteilung der Sensoren beim Temperaturprofil der leeren Kammer:

eintüriges Gerät:

2. Sensor unten an der Außenkontur des Nutzraumes (Türnähe)

3. Sensor hinten - oben - Mitte

4. Sensor Zentrum des Nutzraumes

zweitüriges Gerät:

2. Sensor unten an der Außenkontur des Nutzraumes (Türnähe Beladeseite)

3. Sensor unten an der Außenkontur des Nutzraumes (Türnähe Entladeseite)

4. Sensor Mitte - oben - Mitte

5. Sensor Zentrum des Nutzraumes

Weitere Sensoren sind im Nutzraum räumlich verteilt oder an der Außenkontur des Nutzraumes anzubringen. Dabei ist zu beachten, daß keine Sensoren am Metall anliegen.

Meßpunkte außerhalb der Außenkontur des Nutzraumes dürfen nicht zur Beurteilung der Leistungsfähigkeit herangezogen werden (Ausnahme: Referenzstelle).

Auswahl eines Standardprogramms ohne verlängerte Trocknungszeit.

Anfertigen der Verteilungsskizze der Sensoren (s.a. Anhang 3b).

3.2.3 Verteilung der Sensoren bei der Teilbeladung mit Normprüfpaket

2. Sensor 5 cm über Paket („Antenne“)

3. Sensor Mitte (Zentrum des Paketes)

4. Sensor 3 Tücher über dem Zentrum

5. Sensor 3 Tücher unter dem Zentrum

6. Sensor ggf. 6 Tücher über dem Zentrum

7. Sensor ggf. 6 Tücher unter dem Zentrum

8. Sensor ggf. unter dem obersten Tuch

9. Sensor ggf. über dem untersten Tuch

Falls notwendig, sind noch weitere Sensoren in Verantwortung des Prüfers räumlich im Normprüfpaket zu verteilen.

Der Einsatz der Sensoren 6 und 7 und der weiterer Sensoren auf der vertikalen Achse im Zentrum des Paketes bzw.

außerhalb davon dient der Erfassung von Luftinseln, die sich nicht direkt im geometrischen Zentrum gebildet haben.

Das Paket muß normgerecht ausgeführt und konditioniert sein (speziell packen - gleichmäßig, faltenfrei, straff, jedoch nicht gepreßt). Ursachen für die Verschiebung der Luftinseln auf der vertikalen Achse können z.B. der Dampfeintrittsort oder nicht normgerechtes Packen des Paketes sein.

3.2.4 Regeln für das Anbringen der Sensoren am Sterilisiergut der ausgewählten repräsentativen Konfigurationen

Die Sensoren sind an den kritischen Stellen am und im Gut anzubringen. Bei Notwendigkeit müssen mehrere Sensoren in einem Set verteilt werden. Kritische Stellen sind z.B. in bzw. an:

- Schweren Einzelmassen bei Instrumenten (z.B. großes und schweres Einzelinstrument oder Vielzahl Instrumente gleicher Art),
- Medizinprodukten mit Hohlräumen (z.B. ungünstigster Ort in engen Innenlumen),
- Verbundkörpern aus unterschiedlichen Werkstoffen (z.B. auf jedem verwendeten Werkstoff)
- Porösen Gütern (z.B. an der Stelle der höchsten Dichte einer an sich homogenen Ladung),
- Mischbeladungen von an sich gleichartigen Sets (z.B. einzelne Tücher oder Tupfer auf dem Instrumentensieb, einzelne Instrumente und/oder Hohlräume in textilen Beladungen).

3.3 Prüfung der Vakuumdichtheit der leeren Kammer

Der Vakuumtest ist bei warmer Kammer durchzuführen (Aufheizprogramm bzw. Aufheizphase).

Zeitpunkte der Prüfung:

- vor dem Einbringen der Prüfsensoren (kann auch vom Betreiber vorgenommen werden),
- nach dem Einbringen der Prüfsensoren,
- am Ende der Messung nach Herstellung des Originalzustandes.

Zur Bewertung der Vakuumdichtheit wird der Meßzyklus nach Einbringen der Sensoren herangezogen.

Berechne: $p_3 - p_2 = \dots\dots\dots\text{mbar}$

Bewerte:

Der Druckabfall darf nicht größer sein als die vom Hersteller angegebene Leckrate bzw. die zulässige Leckrate von $\leq 1,3$ mbar/1 Minute (Punkt 8.3.2.2. der ÖNORM EN 285).

Werden nichttolerierbare Abweichungen festgestellt, so muß die Ursache der Leckage ermittelt und beseitigt werden.

Hat der Druckbehälter keinen Vorwärmmantel, soll bei der Prüfung die Temperatur in der Kammer nicht mehr als 20 °C von der Umgebungstemperatur abweichen.

(Punkt 20.2.2 der ÖNORM EN 285).

3.4 Maßnahmen bei nicht bestandenem Bowie & Dick - Test

- Prüfung der Dokumentation zur Vakuumdichtheit,
- Prüfung der Dokumentation zum Dampfdurchdringungstest,
- Fehlersuche z.B.: Lufteinbruch bei der Entlüftung, nicht ausreichendes Vakuum, mangelhafte Speisewasserqualität, ggf. Messung der nicht kondensierbaren Gase.

4 Auswahl repräsentativer Konfigurationen

4.1 Sterilisiergut

4.1.1 Poröses Gut

Poröses Gut ist bei der Validierung zu prüfen, wenn es im Routinebetrieb sterilisiert wird.

Der Sterilisationsprozeß wird bei porösem Gut (z.B. Wäsche, Textilien) vor allem durch die Werkstoffart und den Widerstand gegen Luftentfernung und Dampfdurchdringung bestimmt.

Es muß jede Werkstoffart beurteilt werden (Baumwolle, Mischgewebe, andere Werkstoffe).

Laminierte Textilien und Tücher mit Klebe- bzw. Haftstreifen haben gegenüber herkömmlichen Textilien ein stark abweichendes Durchdringungsverhalten und sind deshalb immer als eigenständige Güter zu beurteilen.

Die größte verpackte Menge je Einzelpackung stellt jeweils den kritischsten Fall dar.

Die horizontale Schichtung und das Zusammenpressen des Gutes sind unzulässig.

4.1.2 Medizinprodukte mit Hohlräumen

Bei der Anwendung von Medizinprodukten mit Hohlräumen am Patienten können von Flächen, die schwer für Dampf zugänglich sind, Infektionsgefahren für den Patienten ausgehen, wenn diese mikrobiologisch kontaminiert sind. Deshalb müssen auch an den am schwersten zugänglichen inneren Oberflächen die Sterilisationsparameter nachgewiesen werden. Dabei darf der eingebrachte Sensor die beabsichtigte Sterilisationswirkung nicht wesentlich beeinflussen und eine Fehllage des Sensors (z.B. durch Wärmeleitung bei Kontakt mit dem umgebenden Material) muß ausgeschlossen werden (s.a. Punkt 10.1.3).

Schwer zugänglichen Stellen für Dampf sind z.B. bei beidseitig offenen Schläuchen deren mittlerer Bereich und bei einseitig geschlossenen das geschlossene Ende. Beidseitig offene Schläuche sind nicht ausreichend reproduzierbar zu beurteilen, weil die kritische Stelle in der Praxis nicht genau erfaßbar ist. Deshalb ist es sinnvoll, endständig geschlossene Schläuche halber Länge als Testkörper zu verwenden (s.a. Anforderungen in der ÖNORM EN 867, Teil 5). Dabei ist der Sensor dicht und kontaktfrei in das Rezeptakel einzuführen.

4.1.3 Instrumente

Instrumente sind in die Beurteilung einzubeziehen. Ein wesentliches Kriterium ist das jeweilige Gesamtgewicht des Siebes bzw. Containers.

Es sind die zur Sterilisation vorgesehenen Siebe bzw. Container mit der größten Beladungsmasse zu beurteilen. Außerdem sind die Siebe bzw. Container ins Beurteilungsprogramm aufzunehmen, die das schwerste Einzelteil enthalten.

Bei der Sterilisation von Instrumenten und Geräten steht, sofern Sterilisationsprogramme mit guten Entlüftungs- und Dampfdurchdringungseigenschaften eingesetzt werden, neben der Bewertung der Prozeßparameter die Beurteilung der Trockenheit (wichtig zur Verhinderung einer Rekontamination) im Vordergrund.

4.1.4 Andere Sterilisiergüter

Für andere Sterilisiergüter mit Eigenschaften, die von den bisher beschriebenen wesentlich abweichen, lassen sich keine allgemeinen Regeln aufstellen. Sie sind in jedem Fall in die Beurteilung einzubeziehen, z.B.:

- Sterilisiergüter mit sehr großer Masse (z.B. schwere Maschinenteile)
- Sterilisiergüter mit erhöhter Empfindlichkeit gegen Druck bzw. Vakuum (z.B. Alloplaste)
- Sterilisiergüter mit behindertem Kondensatablauf
- Kunststoffe
- Güter, die aus verschiedenen Werkstoffen zusammengesetzt sind

4.1.5 Zustand des Sterilisiergutes

Der Zustand des Sterilisiergutes wird durch seine mikrobiologischen, chemischen und physikalischen Belastungen (z.B. Bioburden, Restschmutz, Pflegeöl), der Ausgangstemperatur und dem Feuchtigkeitsgehalt beschrieben und hat ggf. erhebliche Auswirkungen auf die Ergebnisse der Validierung. Der Zustand des Gutes und die Raumbedingungen sind deshalb zu dokumentieren (Anhang 3b).

Dabei ist ggf. der Meßort für Raumklimaparameter genau anzugeben.

Anmerkung:

Die relative Feuchte bei Textilien (insbesondere Baumwolle) sollte zur Vermeidung von Überhitzungen 25 % rF nicht unterschreiten.

4.2 Verpackung

Die Art der Verpackung beeinflusst unterschiedlich stark den Strömungswiderstand in Bezug auf Luftentfernung und Dampfdurchdringung sowie das Trocknungsverhalten des Gutes und der Verpackung.

Deshalb ist jede verwendete Verpackungsart wie Container, Verbundfolie, Papier und Vlies einzeln zu beurteilen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Mehrfach- und Einfach- Verpackungen ist es ausreichend, die Beurteilung mit der Verpackungsart der meisten Umhüllungen durchzuführen.

Es darf nicht ohne Überprüfung bzw. Nachweis davon ausgegangen werden, daß verschiedene Papiere bzw. Nonwoven (NW)-Materialien gleiches Durchdringungsverhalten zeigen.

4.3 Beladung des Sterilisators

Von den bei der Sterilisation vom Betreiber routinemäßig verwendeten Konfigurationen sind die mit den höchsten Anforderungen an den Sterilisationsprozeß als repräsentative Konfigurationen auszuwählen. Diese ersetzen andere, weniger kritische Konfigurationen. Werden solche repräsentativen Konfigurationen bereits bei der Kommissionierung eingesetzt, können die Ergebnisse zur Leistungsbeurteilung herangezogen werden. Bei ausreichender Luftentfernung und Inertgasfreiheit des Dampfes spielt das Beladungsmuster des Sterilisators hinsichtlich der erforderlichen Sterilität des Gutes eine untergeordnete Rolle, nicht jedoch hinsichtlich der Trocknung.

Ziel ist es, durch den Prüfer eine geringe Anzahl von repräsentativen Konfigurationen auszuwählen und zu prüfen.

Wichtig ist das Vorhandensein von Beladungsvorschriften. Die im Routinebetrieb angewendeten Beladungsmuster bilden die Grundlage zur Durchführung der Validierung.

4.4 Auswahl der zu prüfenden Konfigurationen für die Kommissionierung

Im Rahmen der Kommissionierung sollten folgende Konfigurationen je Sterilisiertemperatur geprüft werden:

Grenzfall geringster Beladung	Leerkammer
Schwierigste Luftentfernung und Dampfdurchdringung	Teilbeladung mit porösem Gut (z.B. Normprüfpaket nach ÖNORM EN 285, incl. Bowie-Dick-Testbogen).
Prüfung der Trocknung	Volle Beladung mit Textilien, wenn im Routinebetrieb vorgesehen, Volle Beladung mit Instrumenten, wenn im Routinebetrieb vorgesehen.

4.5 Zusätzliche Kriterien zur Auswahl der zu prüfenden Konfigurationen für die Leistungsbeurteilung

Höchster Dampfverbrauch	Volle Beladung mit porösem Gut (z.B. Wäsche), wenn im Routinebetrieb poröse Güter sterilisiert werden.
Ungünstigste Trocknungsbedingungen (hoher Kondensatanfall)	Volle Beladung mit Instrumenten (z.B. schwere Siebe, Siebe mit schweren Einzelinstrumenten oder einzelne Instrumente mit hoher Wärmekapazität bei kleiner Oberfläche sowie ungünstig gestaltete Sterilisierbehälter).
Verzögerter Temperaturanstieg	Produkte mit schlechter Wärmeleitfähigkeit (z.B. Kunststoffteile); Produkte mit Teilen, in denen sich Kondensat sammeln und nicht ablaufen kann.
Überhitzungsgefahr	Produkte mit ausgeprägter hygroskopischer Kondensation (z.B. gemangelte Baumwolle).
Schwierige Luftentfernung	Medizinprodukte mit Hohlräumen
Festgeschriebene Praxisbedingung	Mischbeladung (z.B ein in der Beladevorschrift angegebenes Mengenverhältnis). Es sind diejenigen Beladungsmuster auszuwählen, die repräsentativ für die übrigen Routinebeladungen sind (z.B. am vielfältigsten in ihrer Zusammensetzung)

5 Berechnung der Sattedampftemperatur

Da der Sterilisationsparameter Temperatur punktförmig an verschiedenen Stellen des Nutzraumes bzw. des Produktes gemessen wird und jeweils der ungünstigste Fall angenommen werden muß, ergibt sich die Forderung, daß an jeder einzelnen Temperaturmeßstelle einschließlich der Referenzmeßstelle ein Temperatur/Zeitverhältnis nachgewiesen werden muß, das der notwendigen Keimzahlreduktion entspricht. Gleichzeitig muß an allen Meßpunkten nachgewiesen werden, daß die Sattedampfbedingung (2K-Band) erfüllt ist. Dieses setzt die gleichzeitige Druckmessung voraus.

In der ÖNORM EN 554 bzw. ÖNORM EN 285 sind drei Sterilisiertemperaturen und Haltezeiten unter Sattedampfbedingungen bei 121 °C, 126 °C und 134 °C angegeben (s.a. Leitlinie, Punkt 6.1).

Werden andere Sterilisiertemperaturen im Bereich von 110 °C bis 140 °C angewendet, so ergibt sich die zugehörige minimale Haltezeit aus der Berechnung der Keimzahlreduktion (Inaktivierungsfaktor), die zur Erzielung der geforderten theoretischen Kontaminationswahrscheinlichkeit (SAL) notwendig ist. Dabei müssen aber stets folgende Voraussetzungen erfüllt sein:

- Die theoretische Sattedampftemperatur (Berechnung aus den Ergebnissen der Druckmessungen) ist bei der Auswertung wie eine gemessene Temperatur zu behandeln

und

- die Ausgleichzeiten von ≤ 15 bzw. ≤ 30 Sekunden müssen eingehalten werden.

Die theoretische Sattedampftemperatur kann über folgende Beziehung abgeleitet werden:

Berechnung der Temperatur T bei gegebenen Druck P

für den Druckbereich von 70 - 400 kPa auf 1 °C genau:

$$T = [4880 * (13,1 - \ln(P / 100))^{-1}] - 273,15$$

mit

P - Dampfdruck in kPa

T - Dampftemperatur in °C

Diese Temperatur wird bei der Bewertung wie eine gemessene Temperatur behandelt.

Informativ wird auch die mathematische Umkehrung der Beziehung angegeben:

Berechnung des Drucks P bei gegebener Temperatur T

für den Temperaturbereich von 100 - 138 °C auf 0,5 kPa genau (von 139 °C - 145 °C auf 1 kPa genau):

$$P = 100 * e^{[13,1 - (4880 / (T + 273,15))]} - 0,5$$

mit

P - Dampfdruck in kPa

T - Dampftemperatur in °C

Für die Ermittlung der jeweiligen Parameter können auch Tabellenwerte aus einschlägigen Fachbüchern verwendet werden.

6 Erfassung, Speicherung und Ausdruck der Meßdaten

Zum Rohdatennachweis nach der EN 45001 erfolgt die digitale bzw. analoge Aufzeichnung und sichere Aufbewahrung der Originalmeßwerte.

Im Validierungsbericht werden entweder die Originaldaten oder die korrigierten Daten nach Ausschalten aller bekannten Fehlerquellen und unter Berücksichtigung der Korrekturfaktoren nach der Kalibrierung angegeben und beurteilt.

7 Reproduzierbarkeit

Die Reproduzierbarkeit des Verfahrens ist ausreichend, wenn:

eine **gleiche Konfiguration** mehrfach (mindestens **dreimal**) geprüft wurde und dabei die gemessenen Temperatur-, Druck- und Zeitwerte in Abhängigkeit von der Steuerung (z.B. zeit-, differenzdruck-, grenzdruckgesteuert) übereinstimmen bei der erneuten Leistungsbeurteilung Zyklen gleicher Konfiguration und gleichem Programm wie bei der ersten Leistungsbeurteilung eingesetzt werden und die gemessenen Temperatur-, Druck- und Zeitwerte in Abhängigkeit von der Steuerung zeit-, differenzdruck-, grenzdruckgesteuert) übereinstimmen (**einmal** messen), Standardwäschepaket (**Langzeit - Reproduzierbarkeit**). Dabei kann der zeitliche Abstand bis zu einem Jahr betragen.

8 Rekommisionierung und erneute Leistungsbeurteilung

Sie erfolgen i.d.R. **jährlich** sowie nach den in der ÖNORM EN 554 definierten Anlässen. Dabei wird an Hand des Validierungsberichtes geprüft, ob und welche Veränderungen seit der letzten Kommissionierung / Rekommisionierung eingetreten sind (Umfang siehe 8.3 der Richtlinie). Weiterhin können so in der Praxis unerkannte, sich einschleichende Änderungen (z.B. Sterilisiergut, Verpackung) erfaßt werden.

Die Messungen während der erneuten Leistungsbeurteilung erfolgen je Konfiguration

einmal.

Es wird eine repräsentative Konfiguration je Programm geprüft, die bei der Validierung gefunden und als kritisch erkannt wurde (z.B. längste Ausgleichszeit).

Konnte diese kritische Konfiguration nicht benannt werden, ist eine häufig in der Routine eingesetzte Konfiguration auszuwählen, die hinsichtlich des Gutes, der Verpackung und der Beladung des Sterilisators im Vergleich zu anderen Konfigurationen als kritisch im Sinne von repräsentativ eingeschätzt wird.

9 Bewertung der Sterilisationsprozesse

9.1 Parametrische Bewertung nach ÖNORM EN 554

Zum Nachweis der Trockenheit werden aus der Prüfkongfiguration ein eingesetztes Wäschepaket, bzw. ein gepacktes Sieb/Container entnommen und vor und nach dem Prozeß gewogen. Die jeweilige Gewichtsveränderung muß $\leq 1\%$ bei Textilien und $\leq 0,2\%$ bei Instrumenten sein. Es dürfen keine durchfeuchteten Stellen an der äußeren Verpackung sichtbar sein.

Hinweise zur Auswahl des Wäschepaketes: Paket mit hoher Dampfzehrung oder ein im unteren Bereich der Kammer angeordnetes, sterilisiertes Paket.

Die Beurteilung der Verpackung erfolgt durch Sichtprüfung der mechanischen Intaktheit der Verpackung und ggf. auch des Gutes (bei Bedarf mehrmals wiederholen, z.B. bei Defekten, Rissen, Verbeulungen oder Durchfeuchtungen). Aus der Erfassung von Maximaldruck und Druckwechselgeschwindigkeit (Anhanges 3, Teil 3) können Hinweise auf die Ursachen abgeleitet werden.

9.1.1 *Bewertung der Sterilisationsprozesse in Sterilisatoren, die technisch die Anforderungen der ÖNORM EN 285 erfüllen*

Die Bewertung der Leistungsbeurteilung erfolgt entweder nach der in der ÖNORM EN 554, Punkt 5.3.2 angegebenen normativen Anforderungen oder nach den Anmerkungen a) bis d) dazu unter Einbeziehung aller Prüfkongfigurationen und erfaßten Daten.

9.1.1.1 *Bewertung nach der Anmerkung zu Punkt 5.3.2 der ÖNORM EN 554*

Der Nachweis der erforderlichen Keimzahlreduktion gilt als erbracht, wenn die Anforderungen des Abschnittes 5.1 der Leitlinie und der ÖNORM EN 554, Anmerkung zum Punkt 5.3.2, überall am bzw. im Gut erfüllt werden.

Tabelle 2: Anforderungen der ÖNORM EN 554, Anmerkung zu Punkt 5.3.2:

a)	Temperatur und Druck während der Haltezeit konstant oder folgen einem vorbestimmten Profil
b)1)	Sterilisationstemperatur +3 K als obere Grenze
b)2)	gemessene Einzeltemperatur schwankt um maximal ± 1 °C
b)3)	Differenz zwischen Einzeltemperaturen von maximal 2 K *)
c)	<u>Ausgleichzeiten:</u> 15 sec bis 800 l 30 sec > 800 l
d)	Sattdampfbedingung erfüllt und im 3 K - Band

*) Streuung der einzelnen Meßwerte je Meßstelle in Abhängigkeit von der Anwesenheit von Luft bzw. Dampfqualität.

9.1.1.2 Bewertung nach der normativen Anforderung der ÖNORM EN 554, Punkt 5.3.2

Wenn die Anmerkung des Punktes 5.3.2 der ÖNORM EN 554 nicht zur Grundlage der Bewertung genommen werden kann (z.B. in Spezialfällen), können auch andere geeignete Prüfverfahren (z.B. physikalische Messung und Berechnung der Keimzahlreduktion unter Zugrundelegung des D- und z-Wertes, Einsatz geeigneter Indikatoren bei verkürzter Haltezeit neben der Anwendung von Chemo-Indikatoren) eingesetzt werden, um den Nachweis der beabsichtigten Wirkung nach ÖNORM EN 556 zu erbringen.

9.1.2 Bewertung der Sterilisationsprozesse in Sterilisatoren, die technisch die Anforderungen der ÖNORM EN 285 nicht erfüllen

Großsterilisatoren, die technisch nicht die Anforderungen der ÖNORM EN 285 erfüllen, bedürfen hinsichtlich ihrer Ausstattung (siehe Mindestanforderungen) und Prozeßbeurteilung weiterer Kriterien, damit die darin sterilisierten Produkte den Anforderungen der ÖNORM EN 556 entsprechen und dessen Prozesse nach Punkt 9.1.1 bewertet werden können.

9.1.2.1 Mindestanforderungen an die Ausstattung als Vorbedingungen für die Validierung nach Punkt 9.1.1

- Die Dampfqualität muß spezifiziert sein (z.B. Sattdampfbedingung und Freisein von nichtkondensierbaren Gasen). Bei der Sterilisation verpackter, poröser Güter bzw. solcher mit Hohlräumen kann z.B. ein Wert von unter 10 ml nichtkondensierbarer Gase pro 250 ml Kondensat als angemessen angesehen werden.
- Möglichkeiten für die Einführung von Temperatursensoren in die Kammer und des Anschlusses eines Drucksensors an der Kammer, z.B. nach ÖNORM EN 285. Es können auch qualifizierte speichernde Aufzeichnungssysteme oder solche mit drahtloser Datenübertragung eingesetzt werden.
- Absolutdruckaufnehmer, wenn ein prozeßrelevanter Vakuumschaltpunkt unter 150 mbar liegt.
- Registriergerät zur Aufzeichnung von Druck, Temperatur und Zeit. Es können auch qualifizierte speichernde Aufzeichnungssysteme oder solche mit drahtloser Datenübertragung eingesetzt werden.
- Getrennte Temperatur-Meßwertaufnehmer für die Steuerung und die Registriereinrichtung.
- Temperaturgesteuerte Auslösung der Plateauzeit.
- Überwachung der Temperatur (oder der Grenztemperatur) während der Plateauzeit einschließlich Störanzeige.
- Programm für Bowie & Dick - Test, wenn verpackte, poröse Güter bzw. solche mit Hohlräumen sterilisiert werden sollen, d.h., wenn die Luftentfernung aus dem Produkt Bestandteil des Prozesses ist. Wenn nach dem Urteil des Prüfers ein Bowie & Dick - Test mit einem anderen Programm durchgeführt wird, das repräsentativ für die übrigen ist, genügt es, dieses Testprogramm zu verwenden. Die Entlüftungsphase beim B & D - Test muß der der Arbeitszyklen entsprechen.
- Bei allen Sterilisationsprozessen, die mit einem Vakuum arbeiten, muß die Vakuumdichtigkeitsprüfung möglich sein.
- Die Kürzung der Haltezeit muß zu mikrobiologischen Testzwecken möglich sein.
- Die Ausstattung muß dokumentiert sein. Wenn eine Dokumentation der Ausstattung nicht vorhanden ist, muß sie bei der Validierung im Rahmen der Kommissionierung erfolgen.

- Die Abweichungen der vom Sterilisatormeßsystem aufgezeichneten Parameter und deren Verlauf dürfen festgelegte Grenzen nicht überschreiten.

Diese Justagegenauigkeiten betragen:

- Temperatur: Sterilisiertemperatur ± 0.5 °C,
 Arbeitsdruck: Arbeitsdruck ± 0.05 bar,
 Zeitanzeige: ± 2.5 % oder besser für Zeiten bis 5 Minuten und
 ± 1 % oder besser für Zeiten über 5 Minuten.

9.1.2.2 Festlegungen zu Abweichungen vom Punkt 5.3.2 der ÖNORM EN 554

Hält der zu beurteilende Sterilisationsprozeß die Vorgaben der ÖNORM EN 554, Anmerkung zum Punkt 5.3.2, nicht ein, können folgende verfahrensbedingte Abweichungen bei Beachtung der o.g. Mindestanforderungen an die Ausstattung für die Prüfkonfigurationen und die leere Kammer mit Kammerausstattung als zulässig anerkannt werden:

Tabelle 3: Zulässige Abweichungen von der ÖNORM EN 554

Anforderungen der ÖNORM EN 554, Anmerkung zu Punkt 5.3.2		Abweichungen
a)	Temperatur und Druck während der Haltezeit konstant oder folgen einem vorbestimmten Profil	keine Abweichung zulässig
b)1)	Sterilisationstemperatur +3K als obere Grenze	Sterilisationstemperatur +4K *) als obere Grenze, wenn b)3) eingehalten wird
b)2)	gemessene Einzeltemperatur schwankt um ± 1 °C	jede, wenn b)3) eingehalten wird
b)3)	Differenz zwischen Einzeltemperaturen von maximal 2K **)	keine Abweichung zulässig
c)	<u>Ausgleichzeiten:</u> 15 sec bis 800 l 30 sec > 800 l	keine Abweichung zulässig
d)	Sattdampfbedingung erfüllt und im 3K - Band	Sattdampfbedingung erfüllt und im 4 K - Band

*) regelungsbedingtes vorgegebenes Profil (Anspruchpunkt des Sicherheitsventils beachten).

**) Abweichung der einzelnen Meßwerte zueinander in Abhängigkeit von der Anwesenheit von Luft bzw. von der Dampfqualität.

Das Gut darf nicht geschädigt werden und die höchste im Nutzraum gemessene Temperatur die für das Sterilisiergut festgelegte höchste Temperatur nicht überschreiten.

Liegen die gemessenen Parameter des Sterilisationsprozesses einschließlich der theoretischen Sattdampftemperatur innerhalb dieser Abweichungen, kann bei Einhaltung der temperaturbedingten Mindesthaltezeit ebenfalls davon ausgegangen werden, daß der Nachweis der erforderlichen Keimzahlreduktion erbracht ist.

9.1.3 Verfahren für die Bewertung bei Sondergütern

Körper, die in einem validierten Prozeß sterilisiert werden sollen und innen an kritischen Stellen nicht thermoelektrisch geprüft werden können bzw. Fehler durch Wärmeleitvorgänge (außen kondensierender Dampf erwärmt die Innenwände, aber befeuchtet sie nicht) auftreten, sind parametrisch allein nicht beurteilbar. Nach ISO 14937 vom Dezember 1996 kann zusätzlich zur physikalischen eine mikrobiologische Prüfung zum Nachweis des Sterilisationseffektes herangezogen werden. Es muß für die Überprüfung die Möglichkeit bestehen, den Prozeß mit verkürzter Haltezeit durchzuführen.

Der mikrobiologische Nachweis der erforderlichen Keimzahlreduktion muß im Inneren des Hohlraumes erbracht werden. Für die Kontamination und Keimrückgewinnung sind die geltenden qualitativen Anforderungen einzuhalten. Die Kontami-

nation muß dabei praxisnah erfolgen.

Anmerkung:

Die mikrobiologische Testmethode muß so ausgewählt werden, daß sie die Effizienz des Verfahrens nachweist. Einsatz eines geeigneten Stammes bzw. von zwei Stämmen von Mikroorganismen, der bzw. die sowohl eine hohe Resistenz haben gegen Dampf bei 121 °C und gegen Zustände, die eher einer Heißluftsterilisation entsprechen (z.B. Vorhandensein von nichtkondensierbaren Gasen, Überhitzungen). Methoden zur gezielten Kontamination der kritischen Zonen (z.B. Kanäle, Getriebe, Lagerstellen, Verbindungen) sind der Einsatz von z.B. pastösem Material, Keimsuspension oder Faden bei verkürzter Haltezeit, wenn ausreichende Erfahrungen z.B. zur Kontamination und D-Wert-Bestimmung vorliegen. Der/die Testmikro-organismus/-en muß/müssen dabei höhere D-Werte gegen Dampf und heiße Luft als üblicherweise vorkommende Keime haben. Ausreichende Resistenz bei freien Oberflächen heißt, daß die notwendige Keimzahlreduktion bei dem festgestellten D-Wert nachgewiesen werden kann. Ist die Auswahl solcher Testkeime schwierig, darf mit verminderter Resistenz geprüft werden, wenn die Haltezeit bei der Prüfung entsprechend geprüft wird. Hierbei ist zu beachten, daß das Resistenzverhalten des Testkeimes durch seine Umgebungsbedingungen (z.B. die Art des Carriers) beeinflusst wird und somit eine Verwendung von Literaturwerten nicht zulässig ist.

Der D (121 °C) - Wert und die Keimzahl N_0 müssen bekannt sein und der ÖNORM EN 866 entsprechen. Um z.B. die Einhaltung der Haltezeit $Z = 15 \text{ min}$ bei 121 °C zu prüfen, muß entsprechend der Gleichung

$$Z(121 \text{ °C}) = D(121 \text{ °C}) * \lg N_0$$

bei einem D(121 °C)-Wert = 2,5 min, $N_0 = 10^6$ und einem D(121 °C)-Wert = 1,25 min, $N_0 = 10^{12}$ sein.

Für biologische Indikatoren mit derart geringer Resistenz wird die Prüfung während eines „Halbzyklus“, das heißt mit halbierten Haltezeit, vorgenommen:

$$0,5 * Z(121 \text{ °C}) = D(121 \text{ °C}) * \lg (N_0)^{0,5}$$

Sondergüter Geräte mit schwer zugänglichen Oberflächen sind z.B.:

- *Maschinen mit drehenden Teilen (z.B. Bohrmaschinen),*
- *zusammengesteckte Instrumente und Produkte (z.B. Winkelstücke der Zahnmedizin),*
- *lange Instrumente bzw Produkte mit engem Lumen (z.B. lange Kapillaren, MIC-Instrumente),*
- *bestimmungsgemäß geölte Teile.*

Die physikalische Messung erfolgt ersatzweise in der Nähe der mikrobiologisch geprüften kritischen Stelle/-n und am Ort des Steuersensors des Sterilisators.

Es müssen der reproduzierbare Ablauf des Prozesses und der Sterilisationserfolg an den kritischen Stellen nachgewiesen werden. Dazu werden entweder drei Zyklen mit den jeweiligen Produkten physikalisch und mikrobiologisch geprüft oder mehrere Zyklen mit einem Produkt, wenn nur einzelne Produkte zur Verfügung stehen. Bei Abdeckungen verschiedener Art (z.B. Öl) muß damit gerechnet werden, daß der gesättigte Dampf nicht an die eingebetteten Keime bzw. abgedeckten Oberflächen kommt. In diesen Fällen kann nicht davon ausgegangen werden, daß das eingesetzte Verfahren die erforderliche Keimzahlreduktion bewirkt. Ggf. sind die erschwerenden Bedingungen zu beseitigen, das Verfahren zu modifizieren oder das Verfahren ist durch ein anderes zu ersetzen.

Voraussetzung für die Anwendung mikrobiologischer Testmethoden sind die Zugänglichkeit zu einem mikrobiologischen Labor, die Möglichkeit der D-Wertbestimmung (wenn erforderlich, nach ÖNORM EN 866, Teil 3) und reproduzierbare Methoden zur Keimzahlrückgewinnung (ÖNORM EN 1174, Teil 3).

9.2 Verfahrensweise mit Sterilisatoren im Gesundheitswesen, die die Anforderungen nach 9.1.1 und 9.1.2 nicht erfüllen

Diese Geräte sind durch neue zu ersetzen oder nachzurüsten, damit sie die Anforderungen der ÖNORM EN 554 erfüllen und nach Punkt 9.1.2 validiert werden können.

10 Routineüberwachung

Die Routineüberwachung hat sich auf die gesamte Aufbereitung der Sterilisiergüter und dabei auf die wesentlichen Parameter für die Reinigung, Desinfektion, Funktionsprüfung, Verpackung und Sterilisation zu beziehen. Dazu sind beispielsweise Organisations- und Dokumentationsanweisungen festzulegen. Im Folgenden sind Beispiele für die einzelnen Schritte angeführt:

10.1 Reinigung und Desinfektion

Sichtkontrolle evtl. vorgereinigter Güter (insbesondere mit Hohlräumen und schwer zugänglichen Stellen). Angaben zur Beschickung des Reinigungs-/Desinfektionsautomaten und zur Überwachung der Parameter des Automaten.

10.2 Funktionsprüfung

Funktionsprüfungsplan, Dokumentation, speziell Sondergüter wie komplexe Teile, sich drehende Teile, Optiken oder stromführende Teile. Kontrolle auf Beschädigungen (zB Abdeckmaterialien).

10.3 Verpackung

Dokumentation zur Verpackung und der Zusammenstellung der Sets.

10.4 Sichtprüfung zur Betriebsbereitschaft des Sterilsators

Zur Sichtprüfung gehören die Kontrolle von Kammer und Dichtung auf ordnungsgemäßen Zustand, der Betriebsmittel, der Betriebsbereitschaft der Registriergeräte und ggf. der Betriebsbereitschaft des Dampferzeugers einschließlich zugeordneter Wasseraufbereitungsanlage (Überprüfung der Leitfähigkeit).

10.5 Sterilisationskontrolle relevanter Prozeßparameter

Tägliche Prüfung der Betriebsbereitschaft des Sterilisators in bezug auf Luftentfernung bzw. Freisein von nichtkondensierbaren Gasen und Dampfdurchdringung mittels geeigentem Testsystem (z.B. Bowie & Dick - Test oder ein analoges System).

Durchführung eines Vakuumtests, wenn Leckagen des Sterilisators die Betriebsfähigkeit des Sterilisators beeinflussen können, nach Vorgaben des Herstellers.

Die je Prozeßablauf dokumentierten Daten für Temperaturen, Drücke und Zeiten sind mit den Daten aus der Validierung zu vergleichen (z.B. visuell mit einem transparenten Referenzdiagramm, per PC mit geeigneter Software oder alphanumerisch aufgezeichnete Daten).

Es ist empfehlenswert, auch über den Tag während der Produktionschargen die Dampfqualität zu überprüfen zB:

durch Einsatz eines Luftnachweisgerätes, dessen Empfindlichkeit nach ÖNORM EN 285/21.3 geprüft ist

durch ein geeignetes Chargenkontrollsystem das sicher zwischen Luft und Sattdampf unterscheiden kann (z.B. Prüfkörper nach prEN 867- 5).

10.6 Freigabe des Sterilgutes und dessen Dokumentation

Logistikfestlegung, nach der unsterilisierte und sterilisierte bzw. nicht freigegebene und freigegebene Güter sicher unterschieden werden können. Es können zB dafür geeignete Behandlungsindikatoren, die visuell sichtbar sind, zur Unterscheidung eingesetzt werden.

Die Freigabe des Sterilgutes erfolgt nach Kontrolle des Prozeßablaufes sowie nach Sichtkontrolle des Sterilgutes (z.B. Unversehrtheit der Verpackung.....) durch eine dazu berechnigte Person, die diese Freigabe unter Angabe der Chargennummer, des Sterilisierdatums sowie Angaben zur Beladung, der Ergebnisse der Routineprüfung sowie der Prozeßdaten dokumentiert. Alle zur Freigabe verwendeten Daten sind unter der Chargen - Nummer zu sammeln und entsprechend den Vorgaben der hausinternen Qualitätssicherung aufzubewahren.

11 Autorenverzeichnis

Herr Dr. M. Gehrler, Graz; Herr Dr. H. Getreuer, Wien; Herr Haipl, Gießhübl; Herr Ing. H. Heinz, Wien; Herr Kargl, Wien; Herr Limbeck, Wien; Herr T. Kapeller, Niederhollabrunn; Herr Mag. Dr. T. Miorini, Graz; Herr A. Schönbauer, Ternitz; Herr DI Zweimüller, Wr. Neustadt

12 Literaturverzeichnis

DGKH-Richtlinie - Entwurf 15 / Juli 1997

ÖNORM EN 285 (02/1997) Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren - Groß-Sterilisatoren

ÖNORM EN 554 (09/1994) Sterilisation von Medizinprodukten - Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit feuchter Hitze

ÖNORM EN 556 (06/1995) Sterilisation von Medizinprodukten - Anforderungen an Medizinprodukte, die als „Steril“ gekennzeichnet werden.

ÖNORM EN ISO 14161 (Entwurf 12/1997) Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Leitfaden für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen (ISO/DIS 14161:1997)

prEN/ISO14937 (03/1997) Sterilization of medical devices - General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process